

● MANUAL DE INSTRUCCIONES

Español

Vástagos OSTEA[®] estándar, especiales y de revisión (referencias a continuación):

- Gama estándar (referencias 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 4330)
- Gama especial (referencias 2201, 2210, 2211, 2200, 2212, 2200, 2212, 2812)
- Gama de revisión (referencias 10004, 10005, 10006, 10007, 10008, 10009)

Símbolos gráficos utilizados para el etiquetado de estos productos sanitarios:

Símbolo	Significado del símbolo	Símbolo	Significado del símbolo
	Fabricante.		No reutilizar.
	Fecha límite de utilización.		Producto sanitario esterilizado por irradiación en su fase final.
	Código de lote.		Indica un producto sanitario que ha sido sometido a un procedimiento de esterilización.
	Referencia en catálogo del producto sanitario.		Atención: en la etiqueta no figura toda la información necesaria para la utilización del producto, por lo que se deberá consultar el manual de instrucciones.

Antes de utilizar una prótesis de artroscopia de cadera CERAVER[®], el cirujano debe familiarizarse con las siguientes recomendaciones:

1- ASPECTOS GENERALES

1.1 El fabricante y el proveedor de una prótesis de cadera CERAVER[®] garantizan la calidad de la fabricación y de los materiales. No debe reimplantarse una prótesis que ya ha sido utilizada. Conviene respetar las instrucciones de ensamblaje de los diferentes componentes tal y como aparecen en el documento de referencias. Está estrictamente prohibido utilizar los componentes protésicos de cadera CERAVER[®] con componentes de otro origen.

1.2 Existen varios criterios que tienen una importancia decisiva en el éxito de una intervención en la que se utiliza una prótesis CERAVER[®]:

- La elección adecuada del paciente para la intervención planteada.
- La técnica quirúrgica perfecta y la correcta utilización del instrumental quirúrgico especialmente diseñado por CERAVER[®].
- La asepsia más estricta.

1.3 El cirujano es responsable de las posibles complicaciones resultantes de indicaciones erróneas, de una técnica quirúrgica defectuosa o de la falta de asepsia, aspectos que no son imputables al fabricante ni al proveedor de los productos CERAVER[®].

1.4 El cirujano debe conocer todos los problemas que plantea la colocación de una prótesis articular. La técnica quirúrgica para implantar una prótesis de cadera CERAVER[®] puede ser tanto una artroscopia como una cirugía abierta. Cuando finalmente se implanta, el cirujano debe tener un dominio perfecto de la misma.

1.5 Es conveniente informar a los pacientes que recibirán una prótesis de artroscopia de cadera de que su peso y su nivel de actividad pueden influir en la longevidad de la prótesis.

2- DESCRIPCIÓN DE LOS IMPLANTES

Los vástagos femorales cementados CERAVER[®] adoptan las tecnologías más recientes en su fabricación. Sus características mecánicas y funcionales solo se garantizan si se respetan la técnica operatoria y las instrucciones descritas en este manual.

Los vástagos femorales no cementados CERAVER[®] están diseñados para implantación con cemento. Los vástagos femorales están fabricados en una aleación de titanio TiAl₆V₄ELI (norma ISO 5832-3, norma ASTM F136). La capa exterior de color verde está hecha de dióxido de titanio.

3- INDICACIONES

- La colocación de una prótesis de cadera puede plantearse cuando se haya agotado todas las demás posibilidades quirúrgicas y se hayan considerado menos adecuadas.

- Una prótesis articular, aunque se haya colocado con éxito, siempre presenta cualidades inferiores a las de una artroscopia normal. La prótesis articular supone una gran ventaja frente a una artroscopia con un cuadro patológico: eliminación del dolor, recuperación de la movilidad y carga adecuada de la extremidad operada.

- Todas las prótesis articulares están sometidas a un desgaste inevitable. Una prótesis cuya colocación era inicialmente estable puede desgastarse con el paso del tiempo. El desgaste y el despegado de la prótesis pueden hacer que el cirujano tenga que volver a intervenir.

- La infección de una prótesis implica, en la mayoría de los casos, su extracción o sustitución bajo algunas condiciones y, a veces, deja secuelas discapacitantes.

Aplicaciones previstas:

La artroscopia de cadera consiste en sustituir total o parcialmente una artroscopia de cadera afectada por diversas afecciones que no pueden tratarse con otras terapias o métodos. Tiene como objetivo devolver al paciente la totalidad o parte de su movilidad y estabilidad, reduciendo el dolor o eliminándolo. El objetivo de los vástagos femorales, en sus sistemas de prótesis de cadera, es el de contribuir al restablecimiento de la movilidad articular, reduciendo o suprimiendo los dolores derivados de la patología tratada. Estas funciones y la inocuidad de los vástagos son también aplicables a los implantes de primera inserción como a los destinados a la revisión de la prótesis de cadera.

El cirujano estimará estas mejoras atribuyendo una valoración funcional (por ejemplo mediante la puntuación de la escala de Postel y Merle d'Aubigné o en la de cadera de Harris) que tenga en cuenta factores tales como dolores y movilidad tras la intervención quirúrgica.

La sustitución de la artroscopia de la cadera puede indicarse en los siguientes casos:

- Las coxartrosis, entre las que figuran en primer puesto por el número, las coxartrosis, primitiva o secundaria, seguida de otras afecciones articulares, neuromáticas, vasculares, metabólicas o tumorales.
- Las fracturas del extremo proximal del fémur;
- El vástago OSTEA[®] de revisión está especialmente indicado en los casos de una nueva intervención quirúrgica con ablación del vástago implantado en la primera intervención y en los casos de fracturas de propagación diafisaria.

Teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas anteriormente, se recomienda una prótesis articular cuando se reúnen las siguientes condiciones:

- Las formas anatómicas y la calidad de las estructuras óseas de los pacientes deben permitir el uso de una prótesis de cadera.
- Los pacientes deben ser informados por el cirujano de los riesgos de la colocación de una prótesis y estar de acuerdo con la intervención propuesta.

Las siguientes circunstancias requieren precauciones particulares:

- Sobrecarga ponderal del paciente;
- Carga excesiva previsible durante la profesión o a prácticas deportivas;
- Epilepsia u otros factores generadores de acciones repetitivas que presentan un mayor riesgo de fracturas;
- Osteoporosis u osteomalacia importantes;
- Enfermedades infecciosas antiguas con potencial evolutivo y con posibilidad de manifestaciones articulares;
- Medicación de soporte óseo;
- Incapacidad intelectual de los pacientes para comprender y seguir las instrucciones del cirujano;
- Alcohólicismo o toxicomanía;
- Trastornos metabólicos o tratamientos farmacológicos generales que derivan en el deterioro progresivo del soporte óseo de los tejidos;
- Trastornos en otras articulaciones (rodilla, tobillo, etc.);
- Estado inmunitario del paciente globalmente debilitado;
- Alimentación desequilibrada;
- Pacientes con constitución ósea pequeña.

4- CONTRAINDICACIONES

Las siguientes circunstancias suponen generalmente la contraindicación absoluta de la colocación de una prótesis articular:

- Alergia a uno de los componentes de las prótesis;
- Falla de la prótesis articular que impide la estabilidad de una prótesis articular, lesión neuromuscular o insuficiencia vascular del miembro afectado, que no permiten justificar de ningún modo la intervención;
- Infección lateral de la articulación (enfermedad de Charcot);
- Pacientes menores de 50 años con lesiones articulares que probablemente pueden resolverse con éxito con un tratamiento conservador;
- Embarazo.

5- ADVERTENCIAS IMPORTANTES

5.1 Advertencias preoperatorias

- La intervención debe programarse cuidadosamente. En función de los resultados del examen radiológico y de la planificación preoperatoria (plantillas), el cirujano elegirá el implante más adecuado.

- Es conveniente utilizar las plantillas y el instrumental CERAVER[®] especialmente diseñados para preparar la colocación de los componentes articulares. La descripción de la técnica de colocación nunca debe ser exclusiva ni a especificar todos los riesgos y complicaciones que se deben tener en cuenta.

- El cono macho del vástago femoral debe corresponder al cono hembra de la cabeza femoral. Las dimensiones del cono están indicadas sobre la caja y sobre el implante.

5.2 Advertencias intraoperatorias

- La artroscopia de cadera debe manipularse con precaución. Los arañosos o las irregularidades debidas a golpes provocan un desgaste excesivo y pueden causar complicaciones.

- Para la elección del tamaño de la prótesis, solo se utilizarán los instrumentales y los implantes especialmente diseñados para CERAVER[®].

- Las superficies articulares protésicas puestas al descubierto no deben entrar en contacto con ningún objeto metálico, como el instrumental.

- No respetar las instrucciones de preparación de las cabezas de cerámica deberán ser implantadas sobre capas perfectamente limpias y secas.

- Es necesario retirar el capuchón de protección del cono antes de la implantación de la cabeza femoral.

- Los firmenos de movilidad articular, el caso más desfavorable es la asociación de una cabeza femoral de acero inoxidable de e28 y cuello +8 o +12 y un núcleo antiluxación acoplado a un colito Ceraff (independientemente del vástago femoral). El núcleo retenedor se posiciona para crear articular articular superolateral y para minimizar el riesgo de luxación. En este caso, únicamente se reduce la movilidad en flexión/extensión en un 18 % en comparación con las expectativas mínimas normativas vigentes (se obtienen 82,3° en lugar de los 100° requeridos por la norma NF EN ISO 21535). Del mismo modo, al asociar una cabeza de acero inoxidable de e32 y cuello +8 o +12 con un núcleo antiluxación en las mismas posiciones, únicamente se reduce la movilidad en flexión/extensión en un 2 % en comparación con las expectativas mínimas normativas vigentes (se obtienen 98,1° en lugar de los 100° requeridos por la norma NF EN ISO 21535). La movilidad cumple con las expectativas normativas cuando el retenedor del núcleo está posicionado para crear un tope trasero. La elección de la combinación de los implantes y su impacto debe tenerse en cuenta antes del procedimiento.

5.3 Advertencias relacionadas con la técnica de anclaje

El anclaje es determinante para garantizar la fijación fiable del implante. Los siguientes defectos pueden originar un despegado y complicaciones:

- Adelgazamiento excesivo del hueso durante la preparación del lecho óseo.
- Elección inadecuada del tamaño de la prótesis.
- Aplicación de fuerzas excesivas durante la colocación de la fijación de la prótesis, que provocan fracturas por estallido o una línea de separación ósea.

La técnica del cementado debe ser asimismo objeto de una preparación precisa. En particular es necesario evitar los errores y los defectos siguientes:

- No respetar las instrucciones de preparación del cemento, en particular si la posología es defectuosa o si la temperatura inicial de los componentes del cemento es demasiado elevada.
- Mezcla de proporciones inadecuadas o inclusión de burbujas de aire durante la mezcla del cemento o del mortero.
- Colocación poco cuidadosa del cemento con inclusión de sangre y de aire.
- Presión insuficiente ejercida sobre la prótesis o desplazamiento de la prótesis durante la fase de cementación del cemento.
- Limpieza incompleta del excedente de cemento en los bordes óseos con riesgo ulterior de descomposición.
- Lavado y secado incorrecto de la zona operatoria antes de la colocación de la prótesis y del cierre cutáneo, con riesgo de penetración de partículas de cemento quirúrgico entre las superficies articulares.

Debe prestarse una atención especial al cementado del vástago DND 300: el límite de pagado debe situarse como mínimo a media altura del implante a partir de la extremidad distal del implante.

6- PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS

1. Un ortopedista debe encargarse de efectuar controles postoperatorios a los pacientes con prótesis articular CERAVER[®]. Este control es necesario para detectar los signos de despegado o de desgaste protésico antes de la aparición de manifestaciones funcionales. El reconocimiento precoz de una complicación permite tomar medidas eficaces. Más concretamente, la reintervención precoz tiene más posibilidades de éxito que las intervenciones tardías, sobre todo si un despegado avanzado ya ha provocado importantes lesiones de reabsorción a nivel óseo.

2. El paciente debe comunicar a su cirujano la más mínima modificación que aparezca a nivel del miembro operado.

3. En caso de que no pueda posible un control anual, sería conveniente enviar una radiografía de control al cirujano, al menos una vez al año, para su evaluación, ya que el estudio radiológico permite detectar posibles lesiones precoces.

4. Los componentes femorales cementados CERAVER[®] son compatibles con un examen IRM. Sin embargo, pueden generar artefactos que se deben tener en cuenta para una perfecta interpretación de la prueba. No obstante, se recomienda esperar un período de 48 horas entre la colocación del implante y la tomografía para evitar cualquier desplazamiento del producto sanitario.

7- COMPLICACIONES

En algunas ocasiones se han observado las siguientes complicaciones, que requieren una atención especial:

Efectos secundarios relacionados con el implante:	Efectos secundarios relacionados con la intervención:
<ul style="list-style-type: none">- fractura y eventual pseudoartrosis;- fractura del implante;- luxación;- infección;- dolores persistentes;- osteofitos ectópicos;- granuloma;- osteólisis;- migración distal del cemento o fractura del cemento;- hialo radiológico;- hialo de un nervio;- hematomas.	<ul style="list-style-type: none">- trombosis venosa y embolia pulmonar;- parálisis de un miembro;- síndrome vaso-oclusivo;- síndrome torácico agudo.

8- PRODUCTOS SANITARIOS COMPATIBLES

- Cemento acrílico ortopédico para la artroplastia de cadera.

- Instrumentos específicos fabricados por CERAVER[®].

- Los siguientes implantes fabricados por CERAVER[®]:

- Cabezas femorales de aluminio o de acero inoxidable, en función de la compatibilidad del cono macho del vástago femoral y del cono hembra de la cabeza femoral, la información se indica en la caja y en el implante.

9- ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE LAS PRÓTESIS

- Las prótesis articulares se almacenarán en su envase de origen.

- Las prótesis articulares no deben ser sometidas a ningún tratamiento ni a ninguna modificación.

- Las prótesis dañadas o que se hayan sometido a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante no deben implantarse.

- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad. Ponerse en contacto con el representante CERAVER[®] y enviarle el producto.

10- EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Los diferentes componentes están envasados individualmente en un embalaje doble y se entregan esterilizados. Todos los implantes de cadera CERAVER[®] han sido esterilizados con rayos gamma con una dosis mínima de 25 kGy. Los componentes de UHMWPE han sido envasados en atmósfera de argón.

Antes de la utilización es conveniente verificar la integridad del protector de esterilización.

11- REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

Está terminantemente prohibida la reesterilización y/o reutilización de los elementos que componen una prótesis de cadera CERAVER[®], ya que se expone al paciente a una contaminación que puede originar una infección.

La reesterilización y/o reutilización de los elementos que constituyen una prótesis de cadera CERAVER[®] provocaría una disminución de las prestaciones biológicas y mecánicas de los productos sanitarios en cuestión (menores resistencias mecánicas y mayor riesgo de fractura del implante).

12 - ELIMINACIÓN DESPUÉS DE SU UTILIZACIÓN

En caso de extracción del producto sanitario para revisión, se aplicará a los componentes el procedimiento de eliminación de residuos médicos del centro.

13-NOTA

Los vástagos OSTEA[®] obtuvieron la marca CE en 1995. Los vástagos OSTEA[®] de revisión obtuvieron la marca CE en 2004. El vástago OSTEA[®] de revisión (referencia 4330) obtuvo la marca CE en 2015. En Estados Unidos y Canadá, la ley federal exige que sea un fármaco que compra los componentes protésicos.

Para cualquier información complementaria relativa a la utilización de estos componentes, consulte al fabricante, sus filiales en el extranjero y sus distribuidores.

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Medical
69 rue de la Belle Étoile, CS 54263 - 95957 Roissy CDG Cedex - Francia
Tel. : +33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: +33 1 48 63 88 99
http://www.ceraver.com

Fecha de la última actualización del manual: Noviembre 2018

● ISTRUZIONI PER L'USO

Italiano

Steli OSTEA[®] standard, speciali e di revisione (riferimenti sottostanti):

- Gama standard (riferimenti 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 4330)
- Gama speciale (riferimenti 2210, 2211, 2200, 2212, 2200, 2212, 2812)
- Gama di revisione (riferimenti 10004, 10005, 10006, 10007, 10008, 10009)

Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura di questi dispositivi:

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Fabricante.		No reutilizzare.
	Data límite di utilizzo.		Dispositivo sottoposto a sterilizzazione terminale per irraggiamento.
	Codice lote.		Indica un dispositivo medico sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	Riferimento catalogo del dispositivo.		Attenzione, non tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo del dispositivo sono riportate in questa scheda. È raccomandato di consultare il manuale d'uso.

Prima di utilizzare una protesi articolare d'anca CERAVER[®], il chirurgo è tenuto a prendere conoscenza delle seguenti raccomandazioni:

1- GENERALITÀ

1.1 Il produttore e il fornitore di protesi d'anca CERAVER[®] garantiscono la qualità della fabbricazione e dei materiali. Una protesi che è già stata utilizzata non può essere reimpiantata. Si consiglia di rispettare le istruzioni di montaggio dei diversi componenti come descritto nelle documentazioni di riferimento. È estrictamente vietato utilizzare i componenti protésici d'anca CERAVER[®] con componenti di altra origine.

1.2 Sono diversi i criteri con hanno un'importanza decisiva per il successo di un intervento nel quale si utilizza una protesi d'anca CERAVER[®]:

- La selezione appropriata del paziente per l'intervento in questione.
- La tecnica operatoria perfetta e l'utilizzazione corretta degli strumenti chirurgici specialmente concepiti dalla CERAVER[®].
- L'asepsi più rigorosa.

1.3 Il chirurgo è responsabile delle complicazioni che possono derivare da un'indicazione errata, da una tecnica operatoria difettosa o da errori di aspsi; questi non possono essere imputati né al produttore né al fornitore dei prodotti CERAVER[®].

1.4 Il chirurgo deve conoscere tutti i problemi posti dalla posa di una protesi articolare. La tecnica operatoria d'impanto di una delle protesi d'anca CERAVER[®] può essere insegnata in un centro chirurgico dove i chirurghi hanno acquisito una perfetta padronanza delle protesi.

1.5 È opportuno informare i pazienti portatori di protesi articolare dell'anca che il loro peso e livello di attività fisica possono influire sulla longevità della protesi stessa.

2- DESCRIZIONE DEGLI IMPIANTI

Gli steli femorali da cementare CERAVER[®] sono fabbricati con le più moderne tecnologie. Le loro caratteristiche meccaniche e funzionali possono essere garantite soltanto se la tecnica operatoria e le prestazioni per l'uso sono state rispettate.

I componenti femorali sono concepiti per un impianto con cemento di fissaggio. Gli steli femorali sono realizzati in lega di titanio TiAl₆V₄ELI (normativa ISO 5832-3, normativa ASTM F 136). Lo strato esterno verde è in biossido di titanio.

3- INDICAZIONI

- La posa di una protesi d'anca può essere considerata nel caso in cui tutte le altre possibilità chirurgiche siano state valutate accuratamente e considerate come meno appropriate.

- Una protesi articolare, anche se impiantata con successo, presenta sempre delle qualità inferiori a quelle di un'artroscopia normale. Una protesi articolare costituisce vantaggiosamente un'artroscopia patologica, poiché elimina i dolori e permette di recuperare una buona mobilità articolare ed una buona messa in carica del femore operato.

- Qualsiasi protesi articolare è sempre sottoposta a un'usura che non può essere evitata. Una protesi la cui posa era inizialmente stabile può subire uno scollamento nel tempo. L'usura e lo scollamento della protesi possono portare il chirurgo a reintervenire.

- Qualsiasi protesi articolare è sempre sottoposta a un'usura che non può essere evitata. Una protesi la cui posa era inizialmente stabile può subire uno scollamento nel tempo. L'usura e lo scollamento della protesi possono portare il chirurgo a reintervenire.

- L'infezione di una protesi comporta nella maggior parte dei casi la rimozione della stessa o, in alcune condizioni, la sua sostituzione e a volte porta a conseguenze invalidanti.

Applicazioni previste:

L'artroscopia d'anca consiste nella sostituzione totale o parziale di un'artroscopia d'anca affetta da diverse patologie, che non possono essere trattate mediante altre terapie o altri metodi. Ha come scopo quello di ridare al paziente totale o parziale mobilità e stabilità, riducendo notevolmente o eliminando totalmente il dolore. Gli steli femorali, nei sistemi protésici per l'anca, hanno lo scopo di concorre alla restituzione della mobilità articolare riducendo o eliminando i dolori legati alla patologia articolare.

Qualsiasi protesi articolare è sempre sottoposta a un'usura che non può essere evitata. Una protesi la cui posa era inizialmente stabile può subire uno scollamento nel tempo. L'usura e lo scollamento della protesi possono portare il chirurgo a reintervenire.

Tali miglioramenti saranno apprezzati dal chirurgo per mezzo di una valutazione funzionale (per esempio, la scala di Postel e Merle d'Aubigné o la valutazione Harris) che riprende le nozioni di dolore e di mobilità dopo l'intervento chirurgico.

La sostituzione dell'artroscopia dell'anca può essere indicata nei seguenti casi:

- Coxipatite, tra le quali lo spiccano – per diffusione – le artrosi del collo primarie o secondarie, seguite da altre patologie articolari, reumatiche, vascolari metaboliche o tumorali;
- Fratture dell'estremità prossimale del femore;
- Lo stelo OSTEA[®] di revisione è particolarmente indicato per i casi di reinserimento chirurgico con ablazione dello stelo impiantato in prima intenzione e i casi di frattura a propagazione diafisaria.

Visto le considerazioni menzionate qui sopra, è consigliata una protesi articolare quando le condizioni seguenti sono riunite:

- Le forme anatomiche e la qualità delle strutture ossee dei pazienti devono permettere l'ancoraggio di una protesi;
- I pazienti devono essere informati dai chirurgo sui rischi dell'impianto d'una protesi e dare il loro accordo sull'intervento proposto.

Le seguenti circostanze richiedono delle precauzioni particolari:

- Sovrappeso del paziente;
- Osteoporosi e/o osteomalacia significative;
- Epilessia o altri fattori che possono causare incidenti ripetuti presentano un rischio accresciuto di fratture;
- Malattie infettive preesistenti o potenziale evolutivo, con possibilità di manifestazioni articolari;
- Riduzione della capacità di sostegno osseo;
- Incapacità mentale dei pazienti a comprendere e a seguire le istruzioni del chirurgo;
- Alcolismo o tossicomania;
- Disturbi metabolici o trattamenti medicamentosi generali che conducono a un deterioramento progressivo del sostegno osseo della protesi;
- Alimentazione inadeguata;
- Afezioni di altre articolazioni (ginocchio, caviglia, ...);
- Stato immunitario del paziente complessivamente indebolito;
- Alimentazione non equilibrata;
- Pacienti con costituzione ossea piccola.

4- CONTROINDICAZIONI

Le seguenti circostanze costituiscono in generale una controindicazione assoluta alla posa di una protesi articolare:

- Alergia ad un costituente qualsiasi delle protesi;
- Infezione attiva dell'artroscopia o dell'area periacrolare in questione;
- Neurotropatie severe;
- Tumorali del sistema osseo a monte o a valle dell'artroscopia, che rende impossibile un ancoraggio corretto dello stelo;
- Perdita muscolare, lesione neuromuscolare o insufficienza vascolare dell'arto colpito, tale da compromettere il sostegno osseo della protesi;
- Malattia di Charcot-Marie-Tooth;
- Pazienti di età inferiore ai 50 anni e affetti da lesioni articolari che possono essere trattate con successo mediante un trattamento conservativo;
- Gravidanza.

5- AVVERTENZE IMPORTANTI

5.1 Avvertenze preoperatorie

- L'intervento deve essere programmato con cura. In funzione dei risultati dell'esame radiologico e della pianificazione preoperatoria (calchi), il chirurgo sceglierà l'impianto adatto.

- È conveniente utilizzare i calchi e gli strumenti CERAVER[®] concepiti specialmente per preparare la posa dei componenti articolari. La descrizione della tecnica operatoria non può mai essere considerata esclusiva né a specificare tutti i rischi e le complicazioni che si devono tenere in conto.

- Il cono maschio dello stelo femorale deve corrispondere al cono femmina della testa femorale. Le dimensioni del cono sono indicate sulla scatola e sull'impianto.

5.2 Informazioni per lo svolgimento dell'operazione

Le protesi articolare devono essere manipolate con precauzione. Righe o eventuali irregolarità dovute agli urti portano ad un'usura eccessiva e possono essere all'origine di complicazioni.

Per la scelta della misura della protesi (i calchi, lo strumentario e gli impianti di prova CERAVER[®] saranno i soli a poter essere utilizzati).

- Lo stelo OSTEA[®] di revisione è particolarmente indicato per i casi di reinserimento con oggetti metallici (per esempio degli strumenti).

- Bisogna notare in particolare che le teste in ceramica devono essere impiantate su dei coni protésici.

- Il cappuccio di protezione del cono dovrà essere rimosso prima dell'innesto della testa femorale.

- In caso di mobilità articolare, l'impianto più problematico è dato dall'accoppiamento tra una testa femorale in acciaio inossidabile e 28 colli +8 o +12 e un inserto con spalletta antiluxazione fissato in un colite Ceraff (independientemente dallo stelo femorale). L'inserto più problematico viene posizionato in modo tale da creare artificialmente una componente di ritenuta collitosa superolaterale e limitare i rischi di lussazione. In questo caso, solo la mobilità a livello di flessione/estensione risulta ridotta del 18% rispetto agli standard minimi previsti dalla normativa NF EN ISO 21535. Analogamente, accoppiando una testa in acciaio inossidabile a 32 colli +8 o +12 e un inserto con spalletta antiluxazione nelle stesse posizioni, solo la mobilità a livello di flessione/estensione risulta ridotta del 2% rispetto agli standard previsti dalla normativa NF EN ISO 21535. Analogamente, accoppiando una testa in acciaio inossidabile a 32 colli +8 o +12 e un inserto con spalletta antiluxazione nelle stesse posizioni, solo la mobilità a livello di flessione/estensione risulta ridotta del 2% rispetto agli standard previsti dalla normativa NF EN ISO 21535. La mobilità è conforme agli standard previsti dalla normativa quando la spalletta dell'inserto viene posizionata in modo tale da creare una componente di ritenuta posterolaterale. Prima di procedere all'impiego, è opportuno verificare il suddetto accoppiamento di elementi protésici e il relativo impatto sulla mobilità.

5.3 Avvertenze riguardanti la tecnica di ancoraggio

L'ancoraggio è determinante per garantire un'affidabile fissazione dell'impianto. I difetti seguenti possono essere all'origine di uno scollamento e di complicazioni:

- Adesottigliamento eccessivo della corticale ossea al momento della preparazione del canale osseo.
- Errore nella scelta della misura della protesi.
- La protesi articular non devono subire alcun tipo di forza per la fissazione della protesi, che possono provocare fratture da scoppio o un tratto di scansatura ossea.

Anche la tecnica della cementazione deve seguire la scansata di una precisa preparazione. In particolare sono da evitare gli errori e i danni di seguito riportati:

- Mancato rispetto delle prescrizioni sulla preparazione del cemento, in particolare posologia ed temperatura del cemento;
- Unione in proporzioni inadeguate o inclusione di bolle d'aria durante l'unione del polimero e del monomero.
- Poca attesa del cemento con inclusione di sangue e aria.
- Insufficiente pressione esercitata sulla protesi o mobilitazione della protesi nella fase di polimerizzazione del cemento.
- Dolore persistente;
- Lavaggio e asciugatura scorretti della zona da operare prima della posa della protesi e della chiusura cutanea, con rischi di penetrazione di particelle di cemento chirurigo tra le superfici articolari.

È necessario riservare particolare attenzione alla cementazione dello stelo DND 300: il limite di pagado deve essere almeno a mezza altezza dell'impianto, a partire dall'estremità distale dello stello.

6- PRECAUZIONI POSTOPERATORIE

6.1 Tutti i pazienti portatori di una protesi articolare CERAVER[®] devono sottomettersi a un controllo postoperatorio effettuato da un chirurgo ortopedico. Questo controllo è necessario per rilevare i segni di usura o di scollamento protésico prima dell'apparizione di manifestazioni funzionali. Il riconoscimento precoce d'una complicazione permette di prendere delle misure preventive a partire dalla diagnosi precoce, presentando più probabilità di successo di un intervento ritardato, specialmente quando uno scollamento avanzato ha già comportato delle lesioni di riassorbimento a livello osseo.

6.2 Il paziente deve segnalare al suo chirurgo qualsiasi modifica apprezzabile a livello dell'arto operato.

6.3 Nel caso in cui un controllo annuale non fosse possibile, è consigliabile spedire una volta all'anno una lastra radiologica di controllo per una valutazione. Lo studio radiologico permetterebbe di scoprire delle eventuali lesioni precoci.

6.4 I componenti femorali da cementare CERAVER[®] sono compatibili con un esame MRI. Possono tuttavia creare artefatti che dovrebbero essere presi in considerazione per una perfetta interpretazione dell'esame. Si raccomanda, tuttavia, un periodo di 48 ore tra il posizionamento dell'impianto e l'esame per evitare qualsiasi dislocazione del dispositivo.

7- COMPLICAZIONI

A volte abbiamo osservato le seguenti complicazioni che esigono un'attenzione particolare:

Effetti collaterali riconducibili all'impianto:	Effetti collaterali riconducibili all'intervento:
<ul style="list-style-type: none">- frattura ed eventuale pseudoartrosi;- lussazione;- infezione;- dolori persistenti;- ossificazioni ectopiche;- granuloma;- osteofiti;- migrazione distale del cemento o frattura del cemento;- linee radiolucenti;- lesione di un nervo;- ematomi.	<ul style="list-style-type: none">- trombosi venosa ed embolia polmonare;- parálisi temporanea di un nervo;- sindrome vaso-oclusiva;- sindrome toracica acuta.

8- DISPOSITIVI MEDICI COMPATIBILI

- Cemento acrílico ortopedico per artroplastica dell'anca.

- Strumenti specifici prodotti da CERAVER[®].

- I seguenti impianti sono prodotti da CERAVER[®]:

- Teste femorali in alluminio e in acciaio inossidabile, in funzione della compatibilità del cono maschio dello stelo femorale e del cono femmina della testa femorale, le informazioni sono indicate sulla scatola e sull'impianto.

9- STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE DELLE PROTESI

- Le protesi articolari saranno immagazzinate nell'imballaggio originale.

- Tutti gli impianti CERAVER[®] sono sterilizzati ai raggi gamma.

- Le protesi danneggiate o che hanno subito un trattamento non appropriato o non autorizzato dal produttore non devono essere impiantate.

- In caso di superamento della data di scadenza, non utilizzare il dispositivo. Contattare il rappresentante CERAVER[®]